

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.com.ua



Business address:
20, METALISTIV Str., KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

05.12.2017

Виробник: **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів				
Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR					
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: NP01 Дата поставки: 24/11/2017	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
	XS	102017	170656	0001-0020	10-2022
	S	102017	170656	0001-0790	10-2022
	M	102017	170656	0001-3200	10-2022
	L	102017	170656	0001-0610	10-2022

Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	20	790	3200	610		4620
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	64	300	1100	240		
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів (рівень перевірки: G 1, AQL 1.5)	0.65	1.5	1.5	1.5		
Б) Показник значних дефектів (рівень перевірки: G 1, AQL 2.5)	0.65	1.5	1.5	1.5		
В) Незначні дефекти (рівень перевірки: G 1, AQL 4.0)	4.0	1.5	1.5	1.5		
Відповідність:	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 24.11.2017

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578				n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм	77	83	96	109		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	70	80	95	111		
Товщина двох стінок рукавичок	240	242	243	245		
- в області пальців, мм, мінімум 0.16 мм	0.22	0.20	0.21	0.22		
- в області долоні, мм, мінімум 0.16 мм	0.18	0.17	0.18	0.18		

Д) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0				
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум	19.24	19.97	19.19	19.03	
Видовження в %, до старіння 650%	707	761	736	707	
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	20.37	19.04	18.25	17.99	
Видовження в %, після старіння 500%	667	692	666	668	
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)				
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ²	9	9	7	9	
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г	126	113	118	138	

Рукавички мають валик на манжеті.
Для одноразового використання.
Групова упаковка 100 шт (50 пар).
Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Керівник відділу перевірки продукції)

Дата: 24.11.2017

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 24.11.2017

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited Декларація № 5-05/2016 від 06 листопада 2017 р. про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.



Директор ТОВ «Ігар»

Биков В.Г.